



بيراسيتام ميديوتيك

محلول فموي (٥٠٠مغ/٥ مل)



التركيب الكيميائي: كل ٥ مل من المحلول تحوي : ٥٠٠ ملغ بيراسيتام.

السواغات: غليسرين، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، أسيتات السوديوم، حمض الخل، ماء، سمن.

آلية العمل:

يخسّن البيراسيتام من ثباتية الغشاء ، مما يسمح بصيانة الغشاء و البروتينات عبر الغشاء أو استعادة الهيكل ثلاثي الأبعاد لمسامسة وطفلتهم. لدى البيراسيتام تأثيرات عصبية وعائية.

الحركة الدوائية:

الامتصاص:

يتم امتصاص بيراسيتام بسرعة وعلى نطاق واسع بعد تناوله عن طريق الفم. في حالة الصيام، يتم الوصول إلى تركيز الذروة في البلازما بعد ساعة من تناول الجرعات. التوافر البيولوجي المطلق لبيراسيتام قريب من الـ ١٠٠٪. لا يؤثر الطعام على مدى امتصاص بيراسيتام.

التوزيع:

لا يرتبط بيراسيتام ببروتينات البلازما و حجم توزع حوالي ٠,٦ لـ ٠,٨ ك/غ. ويعبر البيراسيتام حاجز الدم في الدماغ كما تم قياسه في السائل النخاعي بعد إعطائه عن طريق الوريد.

الاستقلاب:

ومن المعروف أن بيراسيتام لا يستقلب في جسم الإنسان. ويدعم هذا النقص في عملية الاستقلاب عن طريق طول نصف عمره في البلازما في المرضى الذين يعانون من قلة البول و الاستعادة العالية للمركب الأم في البول.

الأعراض:

تصف عبر البيراسيتام في البلازما عند البالغين حوالي ٥ ساعات بعد الإعطاء إما عن طريق الوريد أو عن طريق الفم. التصفية الكلوية الظاهرية هي ٩٠-٨٠ مل / دقيقة.

الطريق الرينيمي للإفراز هو عن طريق البول، وهو ما يمثل ٨٠ إلى ١٠٠٪ من الجرعة. يفرز البيراسيتام بواسطة الترشيح الكبيبي.

الاستقطاب:

أظهرت الدراسات التي أجريت في كبار السن الذين يعانون من فقدان الذاكرة، الدور، عدم وجود تركيز أو اليقظة، تغيرات في المزاج، وتدهور في السلوك والإهمال

الشخصي، تحسناً في الأعراض.

هذه الأعراض يمكن أن توفر أيضاً إنذاراً مبكراً لظهور الشيفوخة المرضية مثل مرض الزهايمر، نوع من أنواع الزهايمر من الحرف الشيفي، أو الحرف التي تنتجها اختناقات دماغية متعددة و يستخدم البيراسيتام في علاج أزمات انسداد الأوعية المنجلي.

وقد أظهرت الدراسات بعض التحسن في الأطفال الذين يعانون من صعوبات التعلم المرتبطة بالحملة المكتوبة، ولا سيما مع فهم النص الذي لا يمكن تفسيره على أساس التخلف الفكري، التعليم غير المناسب أو البيئة الأسرية. لا يحد استخدام البيراسيتام محل التدابير الأخرى التي يتم تكيفها بشكل جيد لتصحيح هذه الصعوبات في التعلم، مثل التدريس العلاجي.

مضادات الاستقطاب:

البيراسيتام مضاد استقطاب في حالات:

• فرط الحساسية للبيراسيتام، مشتقات البيروليدون الأخرى أو أي من السواغات.

• المرضى الذين يعانون من المرحلة الأخيرة من المرض الكلوي (تصفية الكرياتينين أقل من ٢٠ مل /د).

• المرضى الذين يعانون من النزيف الدماغي.

• المرضى الذين يعانون من مرض هنتغتون.

التحذيرات:

التحذيرات على تراكم الصفائح الدموية:

نظراً لتأثير البيراسيتام على تراكم الصفائح الدموية، ينصح بالحذر في المرضى الذين يعانون من نزيف شديد، والمرضى المعرضين لخطر النزيف مثل قرحة المعدة والأمعاء، والمرضى الذين يعانون من اضطرابات كاملة في الإرقاء، والمرضى الذين يعانون من تاريخ لحوادث نزفية وعائية دماغية، والمرضى الذين يخضعون لعملية جراحية كبرى بما في ذلك جراحة الأذن، والمرضى الذين يستخدمون مضادات التخثر أو الأدوية المضادة لتجميع الصفائح الدموية بما في ذلك جرعة منخفضة من الأسبرين.

التصور الكلوي:

يتم اطراح البيراسيتام عن طريق الكلى، وبالتالي ينبغي أخذ الرعاية في حالات التصوير الكلوي.

كبار السن:

يطلب للعلاج طويل الأمد في كبار السن تقييم منتظم لتصفية الكرياتينين للسماح بتكيف الجرعة إذا لزم الأمر.

الانحباس:

ينبغي تجنب الإيقاف المفاجئ للعلاج لأن هذا قد يؤدي إلى نوبات رمعية أو صرعية عمسة في بعض مرضى الرمع العضلي.

أزمات قفر الدم المنجلي الوعائي الانسدادي:

بالنسبة لاستقطاب الخلايا المنجلية، قد تؤدي جرعة أقل من ١٦٠ ملغ / كغ / يوم أو تناول غير منتظم إلى انتكاس للأزمات.

تحذيرات تتعلق بالسواغات:

- البيراسيتام، المحلول الفموي:

يحتوي هذا المنتج على حوالي ٣,٥ مل مول (أو حوالي ٨٠٠٥ ملغ) صوديوم في ٢٤ غ من البيراسيتام. ينبغي أن يؤخذ هذا في الاعتبار من قبل المرضى الذين يخضعون لحمية محددة الصوديوم.

يحتوي هذا المنتج الطبي على ميثيل باراهيدروكسي بنزوات و بروبيل بارا هيدروكسي بنزوات التي قد تسبب الحساسية (ربما متأخرة).

يحتوي هذا المنتج الطبي على الغليسرين الذي قد يسبب الصداع واضطراب في المعدة وإسهال.

التداخلات:

التداخلات الحركية:

من المتوقع أن التفاعلات الدوائية التي تؤدي إلى تغييرات في حركية البيراسيتام منخفضة لأن ما يقارب ٩٠٪ من جرعة البيراسيتام تفرز في البول على شكل دواء غير متغير. من غير المحتمل حدوث تفاعلات استقلابية للبيراسيتام مع أدوية أخرى.

هرمونات الغدة الدرقية:

تم الإبلاغ عن الارتباك والتقيح واضطراب النوم أثناء العلاج المتزامن مع مستحضرات الغدة الدرقية (T3 + T4).

تخفض بشكل ملحوظ إضافة بيراسيتام ٩٠ غرام / د من تراكم الصفائح الدموية، تحرر β-ترومبوغلوبولين ، مستويات الفيبرينوجين، عوامل فون ويلبراند (VIII: C; VIII: RCo

Ag; VIII: vW; vW: Ag; VIII: vW: RCo)، الدم الكامل و لزوجة البلازما.

الحمل و الإرضاع:

لا ينبغي استخدام البيراسيتام خلال فترة الحمل إلا إذا كان ضرورياً، عندما تفوق الفوائد المخاطر وإن تطلبت الحالة السريرية للأمر العلاج ببيراسيتام.

يعبر البيراسيتام حاجز المشيمة. مستويات الدواء في الأطفال حديثي الولادة هي ما يقارب ٧٠٪ إلى ٩٠٪ من مستوياته عند الأمهات.

الآثار الجانبية:

شائعة: عصبية، فرط حركة، زيادة الوزن.

غير شائعة: اكتئاب، غثاس، وهن.

غير معروفة: اضطرابات نرفية، رد فعل تأقي، فرط الحساسية، تهيج، قلق، ارتباك، هلوسة، ترتج، اعتلال التوازن، تقادم الصرع ، صداع، أرق، دوام، آلام في البطن، آلام

في البطن العلوي وإسهال ، غثاس ، قياء ، دمة وعائية عصبية ،التهاب الجلد ، حكة، شري.

الجرعة و طريقة الاستخدام:

الجرعة اليومية الإجمالية يمكن أن تتراوح من ٣٠ إلى ١٦٠ ملغ / كغ / يوم اعتماداً على الاستقطاب. يعطى مرتين يومياً، ولكن يمكن أيضاً أن يعطى على ثلاث أو أربع

جرعات منفصلة.

- عند معالجة الأعراض الشديدة، قد يحتاج إلى ١٢ غ يومياً على شكل تسريب وردي.

- يتم إعطاء البيراسيتام، كملازم طويل الأمد للملازمة النفسية والعصبية في كبار السن بجرعات تتراوح من ١,٢ إلى ٢,٤ غرام يومياً، وفقاً لشدة الأعراض. جرعة التحميل يمكن أن تصل إلى ٤,٨ جرام / يوم خلال الأسابيع الأولى من العلاج.

- عند علاج أزمات انسداد الأوعية المنجلي، يعطى ١٦٠ ملغ / كغ / يوم مقسمة على أربع جرعات متساوية.

- في علاج الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٨ إلى ١٣ عاماً الذين يعانون من صعوبات في التعلم يتم إعطاء بيراسيتام بجرعة إجمالية قدرها ٣,٣ غرام يومياً. يعطى إما ٨

مل من محلول ٢٠٪ أو ٥ مل من محلول ٢٣٪ مرتين في اليوم أي قبل وجبة الإفطار وقبل وجبة المساء

قد يكون الدواء أكثر تقيلاً إذا أعطي ضمن عصور الفاكهة، أو بعض المشروبات الأخرى. وينبغي أن يستمر العلاج طوال العام الدراسي. لم يتم بعد التحقيق من فعالية العلاج

لفترة أطول.

كبار السن:

يوصى بتعديل الجرعة في المرضى المسنين الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى. لعلاج طويل الأمد في كبار السن، يطلب تقييم منتظم لتصفية الكرياتينين للسماح

بالتكيف مع الجرعة إذا لزم الأمر.

الاعتلال الكلوي:

بيراسيتام هو مضاد استقطاب في حالة الاعتلال الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين أقل من ٢٠ مل /د). يجب أن تكون الجرعة اليومية الفردية وفقاً لوظيفة الكلى،

وهناك حاجة لتقدير تصفية الكرياتينين عند المريض في مل / دقيقة.

الجرعة و التواتر	تصفية الكرياتينين	الفترة
طبيعي	>٨٠	الجرعة اليومية الاعتيادية ٤-٢ جرعات مقسمة
خفيف	٧٩-٥٠	٣/٢ الجرعة اليوم الاعتيادية ، جرعتين مقسمة
معتدل	٤٩-٣٠	٣/١ الجرعة الاعتيادية اليومية ، جرعة وحيدة
شديد	<٣٠	٦/١ الجرعة اليومية الاعتيادية ، جرعة وحيدة
المرحلة الأخيرة للمرض الكلوي	--	مضاد استقطاب

فرط الجرعة:

لم يتم الإبلاغ عن أي حوادث سلبية تتعلق على وجه التحديد بفرط الجرعة مع بيراسيتام.

وكانت أعلى جرعة زائدة مبلغ عنها مع بيراسيتام عن تناول ٧٥ غرام عن طريق الفم مع حدوث إسهال دموي و آلام في البطن، وكانت على الأرجح تتعلق بجرعة عالية جداً

من السوربيتول الواردة في الصياغة المستخدمة.

المعالجة:

في حال فرط الجرعة الحاد، يمكن إفراغ المعدة بواسطة غسل المعدة أو عن طريق تحريض الإقياء. ليس هناك تراكب محدد لفرط الجرعة مع بيراسيتام. سيكون العلاج لفرط

الجرعة عرضي ويمكن أن يشمل التحال الدموي. كفاءة التحال الدموي هو ٥٠٪ إلى ٦٠٪ ل بيراسيتام.

شروط الحفظ:يحفظ في درجة حرارة الغرفة، ١٥-٣٠°م بعيداً عن الضوء.

"يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال"

التحذير: عليه من الكرتون تحوي عبوة زجاجية سعة ١٠٠ مل مع كوب بلاستيك عياري.

0793 Ed01 04/2019

* هذا دواء *

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .

- الدواء - مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر .

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .

- الطبيب والصيدلي هما الخياريان بالدواء وينصفه وشره .

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(اتحاد الصيادلة العرب)

(مجلس وزراء الصحة العرب)

مفتبرات ميديوتيك للصاعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠ - فاكس ٢٢٣٣٦٦٠